

## Einführung in Regulatory Affairs für Klinische Medizintechnik

Prof. v. Mallek, Bonn

#### University of Bonn universitätbo



- was founded almost 200 years ago
- one of Germany's and indeed Europe's most important institutes of higher education and a research based University
- home of learning to over 31.000 students
- provides almost 80 different courses and subjects
- more than 4.000 academic and ancillary staff

#### **Faculties**



In order to carry out its responsibilities in teaching and research efficiently, the University is organised into seven Faculties:

- 1) The Faculty of Catholic Theology
- 2) The Faculty of Protestant Theology
- 3) The Faculty of Law and Economics
- 4) The Faculty of Medicine
- 5) The Faculty of Arts
- 6) The Faculty of Mathematics and Natural Sciences
- 7) The Faculty of Agriculture





- -> Undergraduate programmes:
- Medicine (State Examination)
- Dentistry (State Examination)
- Molecular Biomedicine (B.Sc.)
- -> Postgraduate programmes:
- Neurosciences (M.Sc.)
- Molecular Biotechnology (M.Sc.)
- Klinische Medizintechnik (M.Sc.)

#### Medical Education in Germany



#### 37 Faculties (public):

Aachen, Berlin, Bochum, Bonn, Dresden, Duisburg-Essen, Düsseldorf, Erlangen-Nürnberg, Frankfurt am Main, Freiburg, Gießen, Göttingen, Greifswald, Halle-Wittenberg, Hamburg, Hannover, Heidelberg, Homburg/ Saar, Jena, Kiel, Köln, Leipzig, Lübeck, Magdeburg, Mainz, Mannheim, Marburg, München (LMU), München (TU), Münster, Oldenburg, Regensburg, Rostock, Tübingen, Ulm, Würzburg

#### 4 Faculties (private):

Witten-Herdecke, Kassel, Hamburg, Nürnberg

https://www.study-in.de/de/studium/studienfaecher/humanmedizin/--21236

# Medical Engineering & Physics Education in Germany



Universities,
 Universities of
 Technology (18)

 Universities of Applied Science (31)

 Qualification: B.Sc./ M.Sc.

http://www.vde.com/de/fg/dgbmt/studiumberuf/Studienmoeglichkeiten/Seiten/Homepage.aspx

#### Curricular Gaps

- Medical Education in Germany
- no or not enough theoretical grounding in Medical Engineering
- no technical skills training
- missing knowledge of regulatory background

- Medical Engineering
   Education in Germany
- no or not enough theoretical grounding in Medical Science
- no medical skills training
- missing knowledge of regulatory background

### Medical Device <u>Clinical Research</u> Requirements I

- German Ordinance on Clinical Investigations of Medical Devices (MPKPV, § 9 (1)):
- The clinical investigator should be a physician or a dentist.
- If the clinical investigator is no physician or dentist, he needs an university degree that qualifies for Clinical Investigations.
- Cave: Aufklärung nur durch den Arzt bzw.
   Zahnarzt

### Medical Device Clinical Research Requirements II

- German Ordinance on Clinical Investigations of Medical Devices (MPKPV § 9 (2)):
- The clinical investigator must have experience in scope of application of the device.
- The clinical investigator must have skills with regard to the use of the device.
- The clinical investigator must have knowledge of the regulatory and scientific background.

#### Klinische Medizintechnik Education in Bonn

1st major phase (preclinical phase)

- 1 year / 2 preclinical semesters (1st subphase)
- -> 6 Written Examinations

2nd major phase (clinical phase)

- 1 year/ 2 clinical semesters (2nd subphase)
- Practical Year (20 weeks clinical specialisation in Cardiovascular Medicine or Medical Imaging and Radiation Oncology)
- Master Thesis (M.Sc.)

# Medical Device Clinical Research 1st major phase (preclinical phase)

- Aim is to teach the theoretical grounding for Clinical Research using Medical Devices in an interdisciplinary setting.
- Medical Engineers learn relevant medical background knowledge with respect to clinical application of all relevant Medical Devices.
- Physicians learn relevant technical background knowledge with respect to clinical application of all relevant Medical Devices.

# Medical Device Clinical Research 1st major phase (preclinical phase)

- Medical Engineers and Physicians learn all relevant regulatory and scientific background with regard to Clinical Investigations of Medical Devices.
- lectures and seminars
- Study mode: Part Time (while working fulltime)



# Medical Device Clinical Research 2nd major phase (clinical phase)

- Practical Year (20 weeks)
- Medical Engineers and Physicians receive a <u>full</u> <u>time</u> technical and medical skills training in a clinical setting with respect to the <u>relevant</u> <u>regulatory knowledge</u>.
- Clinical Specialisation



# Medical Device Clinical Research 2nd major phase (clinical phase)

- Master Thesis
- Each student can choose his research project and an expert for supervision
- in-depth clinical-based project with respect to the Clinical Specialisation
- half time, 1 semester



#### **Key Benefits**

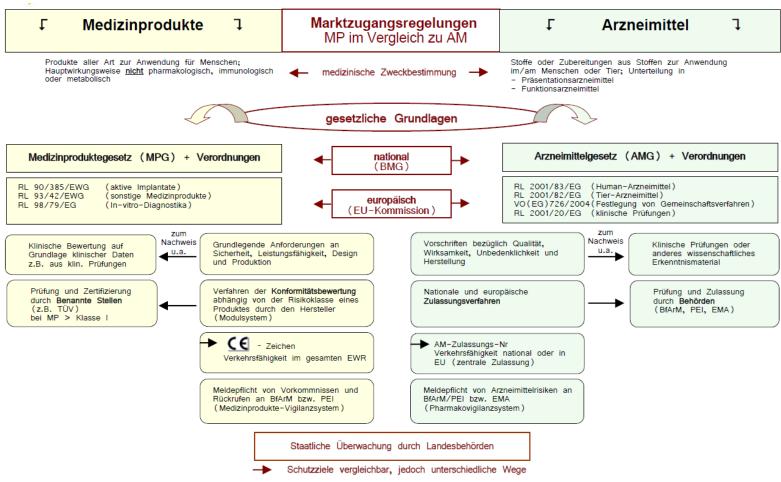
- The programme offers:
- all neccessary theoretical grounding for Clinical Research using Medical Devices in an interdisciplinary setting
- supervised clinical training in technical and medical skills
- a lead into a research career
- an academic qualification according to the regulatory requirements on Clinical Investigations of Medical Devices

#### Einordnung/Abgrenzung

Arzneimittel (metabolisch)	Medizinprodukt (nicht metabolisch)
Klinik / Praxis	Klinik / Praxis
Klinische Pharmakologie	Klinische Medizintechnik
Pharmazie	Ingenieur- Naturwissenschaften



### Einordnung/Abgrenzung



Quelle: BMG

### Prüfungsordnung (PO)



Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

#### Amtliche Bekanntmachungen

#### Inhalt:

Prüfungsordnung für den weiterbildenden Masterstudiengang Klinische Medizintechnikforschung der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Vom 31. August 2012

#### Ziel des Studiums



Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

- weiterbildende Masterstudiengang
- forschungsorientiertes Profil
- weiteren berufsqualifizierenden Abschluss
- vertiefenden, forschungsbezogenen, wissenschaftlichen Ausbildung der medizinbezogenen Wissenschaften
- lernen, komplexe Problemstellungen aufzugreifen

#### Ziel des Studiums I universitätbo



- interdisziplinär zwischen den medizinischen Wissenschaften und den Naturwissenschaften
- fachwissenschaftlichen Kenntnisse,
   Fähigkeiten und Methoden vermitteln
- fachübergreifenden Bezüge
- Anwendung und kritischen Einordnung wissenschaftlicher Erkenntnisse
- zu verantwortlichem Handeln befähigen

#### Ziel des Studiums III universität boni



Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

- a) ein an den aktuellen klinischen Forschungsfragen orientiertes Fachwissen auf der Basis vertieften Grundlagenwissens,
- b) methodische und analytische Kompetenzen, die zu einer selbständigen Erweiterung der wissenschaftlichen Erkenntnisse befähigen, wobei klinische Forschungsmethoden und –strategien eine zentrale Bedeutung haben, einschließlich des <u>regulatorischen</u> <u>Hintergrundes</u>,
- c) berufsrelevante Schlüsselqualifikationen

#### Ziel des Studiums IV universitätbo



Integration einschlägiger Wissensgebiete

- -Medizin (Modul 1, 2, 3, 5, 6)
- -Natur- und Ingenieurwissenschaften (Modul 1, 2, 3, 5, 6)
- -Rechtswissenschaften (Modul 4)

#### Studienverlauf







#### Studienverlaufsplan Klinische Medizintechnik/ Wintersemester 2014/2015 bis Sommersemester 2016<sup>(\*)</sup> 2. Jahrgang

Nr.	Modul	Präsenzphasen/ Praktikum	Selbstlernphasen	1. Prüfung	2. Prüfung
1	Grundlagen der Klinischen	1415.11.2014	16.1127.11.2014	Klausur	nach Ankündigung
	Medizintechnik und	2829.11.2014	30.1111.12.2014	02.02.2015	
	interprofessionelle Kompetenz	1213.12.2014	14.12.2014-16.01.2015		
	(V; Ü)	1617.01.2015	18.0101.02.2015		
2	Geräte für die Diagnostik (V, Ü)	0207.02.2015	08.0201.03.2015	Klausur	nach Ankündigung
				02.03.2015	
3	Geräte für die Therapie (V, Ü)	0207.03.2015	08.0304.04.2015	Studienarbeit	nach Ankündigung
				08.0304.04.2015	
4	Regulatory Affairs und Methoden	1718.04.2015	19.0407.05.2015	Klausur	nach Ankündigung
	(V, Ü)	0809.05.2015	10.0528.05.2015	24.08.2015	
		2930.05.2015	31.0511.06.2015		
		1213.06.2015	14.0623.08.2015		
5	Bildgebende Verfahren und	2429.08.2015	30.0813.09.2015	Klausur	nach Ankündigung
	Strahlenmedizin (V, Ü)			14.09.2015	
6	Implantate und Biomaterialien	1419.09.2015	20.0918.10.2015	Studienarbeit	nach Ankündigung
	(V, Ü)			20.0918.10.2015	
7	Kardiovaskuläre Medizin (P)	19.10.201517.04.2016	19.1017.04.2015	Prüfungsgespräch	nach Ankündigung
8	Bildgebung Strahlenmedizin (P)			nach Ankündigung	
9	Zahnheilkunde/ Implantologie (P)				
10	Chirurgie- u. Intensivmedizin (P)				
11	Masterarbeit	Bearbeitungszeit	18 Wochen		
			(*)		

Module 1-5, 11 Pflicht; Module 5-9 Wahlpflicht (1 von 4) / (V) Vorlesung, (Ü) Übung, (P) Praktikum / (\*)Änderungen vorbehalten

MODUL 4	Regulatory Affairs und Methoden, Teil 1		
Fr. 17.04.2015	Dozent	Inhalte/ Lehrgebäude Venusberg/ Raum: SR 3	
9:00-9:45	Prof. Dr. v. Mallek	Einführung Regulatory Affairs für Klinische Medizintechnik	
9:45-10:30	Prof. Dr. v. Mallek	Grundbegriffe, Definitionen, Abgrenzungsfragen	
10:45-11:30	Prof. Dr. v. Mallek	Ethische Grundsätze, Deklaration von Helsinki	
11:30-12:15	Prof. Dr. v. Mallek	Prof. Dr. v. Mallek Übergesetzliche Regelungen (Harmonisierte Normen, Leitlinien etc.)	
13:00-13:45		Übergesetzliche Regelungen (Harmonisierte Normen, Leitlinien etc.)	
13:45-14:30	Prof. Dr. v. Mallek	Berufsrecht, Berufsordnung für Ärzte	
14:30-15:15	RA'in EU-Recht RL 90/385/EWG – aktive implantierbare med. Geräte		
15:15-16:00	Baumgarten RA'in	EU-Recht RL 93/42/EWG - Medizinprodukte	
16:15-17:00	Hannemann	EU-Recht RL 98/79EG – In-vitro-Diagnostika	
17:00-17:45		EU-Recht, Sonstiges, zukünftige Entwicklungen	
Sa. 18.04.2015	Dozent	Inhalte/ Lehrgebäude Venusberg/ Raum: SR 3	
9:00-9:45	Dr. Benda	Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung I	
9:45-10:30	Dr. Fimmers	Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung I	
10:45-11:30		Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung I	
11:30-12:15		Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung I	
13:00-13:45		Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung I	
13:45-14:30	RA'in	Bundesrecht MPG	
14:30-15:15	Baumgarten RA'in	Bundesrecht MPKPV	
15:15-16:00	Hannemann	Bundesrecht MPSV	
16:15-17:00		Bundesrecht MPBetreibV	
17:00-17:45		Bundesrecht DIMDIV, Sonstiges, zukünftige Entwicklungen	

MODUL 4	Regulatory Affairs und Methoden Teil 2		
Fr. 08.05.2015	Dozent	Inhalte/ Lehrgebäude Venusberg/ Raum: SR 3	
9:00-9:45 9:45-10:30 10:45-11:30 11:30-12:15 13:00-13:45 13:45-14:30 14:30-15:15 15:15-16:00 16:15-17:00	Prof. Dr. v. Mallek Prof. Dr. v. Mallek Prof. Dr. v. Mallek Dr. Fimmers Dr. Benda	Übersicht, Genehmigung nach Röntgenverordnung (RöV) Übersicht, Genehmigung nach Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) DIN EN ISO 14155 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen DIN EN ISO 14155 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen DIN EN ISO 14155 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung II	
17:00-17:45	Decemb	Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung II	
9:00-9:45 9:45-10:30 10:45-11:30 11:30-12:15 13:00-13:45	Dozent Dr. Benda Dr. Fimmers	Inhalte/ Lehrgebäude Venusberg/ Raum: SR 3  Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung III	
13:45-14:30 14:30-15:15 15:15-16:00 16:15-17:00 17:00-17:45	Dr. Munzert	DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte - Risikomanagement DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte - Risikomanagement DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte - Risikomanagement	

MODUL 4	Regulatory Affairs und Methoden Teil 3		
Fr. 29.05.2015	Dozent	Inhalte/ Lehrgebäude SR 3/ Haus f. Experimentelle Therapie	
9:00-9:45	Dr. Eichelkraut	Versuchstierkunde, Genehmigungsverfahren nach Tierschutzgesetz	
9:45-10:30		Versuchstierkunde, Genehmigungsverfahren nach Tierschutzgesetz	
10:45-11:30		Versuchstierkunde, Genehmigungsverfahren nach Tierschutzgesetz	
11:30-12:15		Versuchstierkunde, Genehmigungsverfahren nach Tierschutzgesetz	
13:00-13:45	Dr. Fimmers	Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung IV	
13:45-14:30	Dr. Benda	Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung IV	
14:30-15:15		Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung IV	
15:15-16:00		Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung IV	
16:15-17:00		Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung IV	
17:00-17:45		Med. Biometrie, Biostatistik, Studienplanung u. Auswertung IV	
Sa. 30.05.2015	Dozent	Inhalte/ Lehrgebäude Venusberg/ Raum: SR 3	
9:00-9:45	Dr. Dauben	Rolle des DIMDI, Datenbanken für die Medizintechnik	
9:45-10:30		Rolle des DIMDI, Datenbanken für die Medizintechnik	
10:45-11:30	Mull	Forschungsförderung	
11:30-12:15	Forschungsförderung		
13:00-13:45	RD Dr. Göben Sponsoring, Kooperation mit der Industrie		
13:45-14:30		Sponsoring, Kooperation mit der Industrie	
14:30-15:15	Mull Unternehmensgündung und Kooperation		
15:15-16:00		Unternehmensgündung und Kooperation	
16:15-17:00	Mull	Patente und Schutzrechte	
17:00-17:45		Patente und Schutzrechte	

MODUL 4	Regulatory Affairs und Methoden Teil 4		
Fr. 12.06.2015	Dozent	Inhalte/ Lehrgebäude Venusberg/ Raum: SR 3	
9:00-9:45 9:45-10:30 10:45-11:30 11:30-12:15 13:00-13:45 13:45-14:30 14:30-15:15 15:15-16:00 16:15-17:00 17:00-17:45	Dr. Coch Dr. Coenen	Historische Entwicklung der Rechtsnormen Rechtliche Grundlagen von Klinischen Prüfungen Übersicht zur Genehmigung einer Klinischen Prüfung Genehmigung, Antragsverfahren klinischer MP-Prüfungen BOB Bewertung, Antragsverfahren klinischer MP-Prüfungen EK Planung und Vorbereitung einer Klinischen Prüfung Planung und Vorbereitung einer Klinischen Prüfung Planung und Vorbereitung einer Klinischen Prüfung Durchführung einer Klinischen Prüfung Durchführung einer Klinischen Prüfung	
Sa. 13.06.2015	Dozent	Inhalte/ Lehrgebäude Venusberg/ Raum: SR 3	
9:00-9:45 9:45-10:30 10:45-11:30 11:30-12:15 13:00-13:45	Dr. Coch Dr. Coenen	Durchführung einer Klinischen Prüfung	
13:45-14:30 14:30-15:15 15:15-16:00 16:15-17:00 17:00-17:45		Durchführung einer Klinischen Prüfung Durchführung einer Klinischen Prüfung Durchführung einer Klinischen Prüfung Abschluss einer Klinischen Prüfung Abschluss einer Klinischen Prüfung	

### Vielen Dank! Fragen?

